

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

<p>(51) Международная классификация изобретения 4: A61F 2/14 // A61F 9/00</p>	<p>A1</p>	<p>(21) Номер международной публикации: WO 89/09034 (22) Дата международной публикации: 5 октября 1989 (05.10.89)</p>
<p>(21) Номер международной заявки: PCT/SU88/00066 (22) Дата международной подачи: 25 марта 1988 (25.03.88)</p> <p>(71) Заявитель (для всех указанных государств, кроме US): ВИТЕБСКИЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ЛЕГКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ (SU/SU); Витебск 210028, Московский пр., д. 72 (SU) [VITEBSKY TEKNOLOGICHESKY INSTITUT LEGKOI PROMYSHLENNOSTI, Vitebsk (SU)].</p> <p>(72) Изобретатели; и (75) Изобретатели / Заявители (только для US): ЧАРКОВСКИЙ Александр Владимирович (SU/SU); Витебск 210023, пр. Фрунзе, д. 32, кв. 41 (SU) [CHARKOVSKY, Alexandr Vladimirovich, Vitebsk (SU)]. ПУЧКОВСКАЯ Надежда Александровна (SU/SU); Одесса 270045, ул. Чичерина, д. 119, кв. 47 (SU) [PUCHKOVSKAYA, Nadezhda Alexandrovna, Odessa (SU)]. БУШУЕВА Наталья Николаевна (SU/SU); Одесса 270104, ул. Академика Королева, д. 92, кв. 69 (SU) [BUSHUEVA, Natalia Nikolaevna,</p>		<p>Odessa (SU)]. ФИЛАТОВ Владимир Николаевич (SU/SU); Москва 103055, ул. Новослободская, д. 50/52, кв. 49 (SU) [FILATOV, Vladimir Nikolaevich, Moscow (SU)]. КОВАРСКИЙ Александр Васильевич (SU/SU); Москва 125465, Валдайский проезд, д. 4, кв. 89 (SU) [KOVARSKY, Alexandr Vasilievich, Moscow (SU)]. КОЗЛОВСКАЯ Людмила Геннадьевна (SU/SU); Витебск 210038, пр. Строителей, д. 22, корп. 3, кв. 6 (SU) [KOZLOVSKAYA, Ljudmila Gen-nadijevna, Vitebsk (SU)]. ЛОГАЙ Иван Михайлович (SU/SU); Одесса 270062, ул. Перекопской дивизии, д. 67, кв. 120 (SU) [LOGAI, Ivan Mikhailovich, Odes-sa (SU)].</p> <p>(74) Агент: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СССР; Москва 103735, ул. Куйбышева, д. 5/2 (SU) [THE USSR CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, Moscow (SU)].</p> <p>(81) Указанные государства: BR, DE, GB, JP, US.</p> <p>Опубликована С отчетом о международном поиске.</p>
<p>(54) Title: ELEMENT FOR SURGICAL STRENGTHENING OF A DEFORMED SCLERA OF THE EYEBALL (54) Название изобретения: ЭКСПЛАНТАТ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО УКРЕПЛЕНИЯ ДЕФОРМИРОВАННОЙ СКЛЕРЫ ГЛАЗНОГО ЯБЛОКА</p> <div data-bbox="760 1270 1161 1564" data-label="Image"> </div> <p>(57) Abstract</p> <p>An explant for surgical strengthening of a deformed sclera of the eyeball is prepared from a synthetic and physiologically tolerable textile net material. The explant in the form of a bandage is put on to the sclera of the eyeball. The bandage is shaped as a spherical belt with a spherical surface, the diameter of the belt corresponding to that of the eyeball in the area of applying the bandage, or the bandage has the form of a star with a thickened spherical central part which is put on to the deformed area of the sclera. The concavity of the spherical surface of the bandage corresponds to the curvature of the eyeball.</p>		

Эксплантат для хирургического укрепления деформированной склеры глазного яблока выполняют из синтетического физиологически переносимого текстильного сетчатого материала. Эксплантат в виде повязки накладывают на склеру глазного яблока. Повязка имеет вид шарового пояса со сферической поверхностью, диаметр которого соответствует диаметру глазного яблока в области наложения повязки, или повязка имеет звездообразную форму с утолщенным сферическим центральным участком, который накладывают на деформированную область склеры. Вогнутость сферической поверхности повязки соответствует кривизне глазного яблока.

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ:

AT Австрия
AU Австралия
BB Барбадос
BE Бельгия
BG Болгария
BJ Бенин
BR Бразилия
CF Центральноафриканская Республика
CG Конго
CH Швейцария
CM Камерун
DE Федеративная Республика Германии
DK Дания
FI Финляндия

FR Франция
GA Габон
GB Великобритания
HU Венгрия
IT Италия
JP Япония
KP Коре́йская Народно-Демократическая Республика
KR Коре́йская Республика
LI Лихтенштейн
LK Шри Ланка
LU Люксембург
MC Монако
MG Мадагаскар

ML Мали
MR Мавритания
MW Малави
NL Нидерланды
NO Норвегия
RO Румыния
SD Судан
SE Швеция
SN Сенегал
SU Советский Союз
TD Чад
TG Того
US Соединенные Штаты Америки

ЭКСПЛАНТАТ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО УКРЕПЛЕНИЯ ДЕФОРМИРОВАННОЙ СКЛЕРЫ ГЛАЗНОГО ЯБЛОКА

Область техники

Настоящее изобретение относится к офтальмологии, а
5 конкретнее к эксплантату для хирургического укрепления де-
формированной склеры глазного яблока.

Предшествующий уровень техники

Известно, что в настоящее время для хирургического ле-
чения прогрессирующей миопии используются различные алло-
10 трансплантаты, например из донорской склеры, твердой моз-
говой оболочки, сухожилий. Аллотрансплантаты проводят че-
рез задний отдел глаза, что создает условия для укорачива-
ния передне-задней оси или изменяющие ось глаза в сагиталь-
ной плоскости (SU, A, 628913). Известен аллотрансплантат
15 склеры, выкраиваемый из одноименного донорского глаза в ви-
де цельнокройного кольца, для укрепления нижненаружного
квадранта склеры в области желтого пятна (SU, A, 833236).
Укрепление склеры глазного яблока пациента достигается за
счет упругих свойств склерального трансплантата, фактичес-
20 ки создающего вокруг глазного яблока "хомут". Однако при
этом происходит сдавливание цилиарных сосудов и нервов, а
также вортикозных вен. Кроме того, при использовании гомо-
трансплантационного материала, как правило, развивается
иммунологическая реакция тканевой несовместимости, что вы-
25 зывает в послеоперационном периоде воспалительные явления
в склере, ухудшающие ее упругие свойства. Далее, для фик-
сации склеральной ленты на глазном яблоке необходимо 4-5
эписклеральных швов по краям трансплантата на всем его
протяжении, что вызывает значительную травматизацию скле-
30 ры. Кроме того, консервация, хранение донорского материа-
ла требует значительных экономических затрат, связанных с
организацией банков для трансплантационных органов.

В настоящее время известен трансплантат (SU, A, 4549529),
представляющий собой эластичную ленту с подушечкой, напол-
35 няемой воздухом, которая накладывается на макулярную об-
ласть глазного яблока, для натяжения, укорачивания и сдав-

ливания глаза в передне-заднем направлении с целью уменьшения миопии.

Указанный трансплантат может быть изготовлен из любого физиологически переносимого материала: донорской склерной ткани, тканого полиэстера, силикона или силиконового материала и шелка.

Возможность изготовления трансплантата из биологически переносимого материала, исключающего развитие иммунно-аллергической реакции, является несомненным преимуществом такого трансплантата по сравнению с известными, изготавливаемыми из донорского материала. Однако конструктивное выполнение трансплантата, предлагаемого в указанном патенте, весьма сложно, а наличие надувной подушечки, толщина которой не может контролироваться визуально при осуществлении операции, может привести к излишнему сдавливанию сосудисто-нервного пучка глазного яблока. Далее, предлагаемое фиксирование трансплантата с помощью плоской ленты может вызвать либо дополнительные складки трансплантата и сдавливание глазного яблока или смещение трансплантата по поверхности склеры глазного яблока. Кроме того, с помощью трансплантата, описанного в патенте США, возможно лишь уменьшать степень близорукости за счет передне-заднего размера глазного яблока.

25 Раскрытие изобретения

В основу настоящего изобретения положена задача путем изменения конструкции создать такой эксплантат для хирургического укрепления деформированной склеры глазного яблока, который бы не приводил к нарушению трофики глазного яблока и имел бы более простое конструктивное выполнение.

Эта задача решается тем, что в эксплантате для хирургического укрепления деформированной склеры глазного яблока, представляющем собой повязку, выполненную из синтетического физиологически переносимого текстильного сетчатого материала, накладываемую на склеру глазного яблока

в соответствии с заявляемым изобретением, повязка выполнена в виде шарового пояса со сферической поверхностью, диаметр которого соответствует диаметру глазного яблока в области наложения повязки, или повязка имеет звездообразную форму с утолщенным сферическим центральным участком, накладываемым на деформированную область склеры глазного яблока, при этом вогнутость сферической поверхности повязки соответствует кривизне глазного яблока.

10 Использование предлагаемого эксплантата позволяет укреплять деформированные участки склеры при прогрессирующей миопии, посттравматических стафиломах и разрывах склеры, не нарушая при этом трофику глазного яблока.

15 Предлагаемая конструкция эксплантата обеспечивает стабильное положение его на склере глазного яблока.

Дальнейшие цели и преимущества настоящего изобретения станут понятны из последующего подробного описания эксплантата для хирургического укрепления деформированной склеры глазного яблока и чертежей, на которых

20 Краткое описание чертежей

фиг.1 изображает эксплантат, согласно заявляемому изобретению, имеющий вид шарового пояса;

фиг.2 изображает эксплантат, согласно заявляемому изобретению, имеющий звездообразную форму;

25 фиг.3 схематично изображает расположение эксплантата, показанного на фиг.1, на глазном яблоке.

Лучший вариант осуществления изобретения

Заявляемый в настоящем изобретении эксплантат для хирургического укрепления деформированной склеры глазного
30 яблока выполнен из синтетического физиологически переносимого текстильного материала. В качестве текстильного материала может использоваться как тканое, так и вязанное полотно, имеющее сетчатую структуру. Целесообразнее использовать вязанное полотно. Предпочтительно, чтобы размер
35 ячеек ткани не превышал 4 мм. Используемый текстильный материал не должен изменять свои размеры при приложении

ЭКСПЛАНТАТ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО УКРЕПЛЕНИЯ ДЕФОРМИРОВАННОЙ СКЛЕРЫ ГЛАЗНОГО ЯБЛОКА

Область техники

Настоящее изобретение относится к офтальмологии, а
5 конкретнее к эксплантату для хирургического укрепления де-
формированной склеры глазного яблока.

Предшествующий уровень техники

Известно, что в настоящее время для хирургического ле-
чения прогрессирующей миопии используются различные алло-
10 трансплантаты, например из донорской склеры, твердой моз-
говой оболочки, сухожилий. Аллотрансплантаты проводят че-
рез задний отдел глаза, что создает условия для укорачива-
ния передне-задней оси или изменяющие ось глаза в сагиталь-
ной плоскости (SU, A, 628913). Известен аллотрансплантат
15 склеры, выкраиваемый из одноименного донорского глаза в ви-
де цельнокройного кольца, для укрепления нижненаружного
квадранта склеры в области желтого пятна (SU, A, 833236).
Укрепление склеры глазного яблока пациента достигается за
счет упругих свойств склерального трансплантата, фактичес-
20 ки создающего вокруг глазного яблока "хомут". Однако при
этом происходит сдавливание цилиарных сосудов и нервов, а
также вортикозных вен. Кроме того, при использовании гомо-
трансплантационного материала, как правило, развивается
иммунологическая реакция тканевой несовместимости, что вы-
25 зывает в послеоперационном периоде воспалительные явления
в склере, ухудшающие ее упругие свойства. Далее, для фик-
сации склеральной ленты на глазном яблоке необходимо 4-5
эписклеральных швов по краям трансплантата на всем его
протяжении, что вызывает значительную травматизацию скле-
30 ры. Кроме того, консервация, хранение донорского материа-
ла требует значительных экономических затрат, связанных с
организацией банков для трансплантационных органов.

В настоящее время известен трансплантат (SU, A, 4549529),
представляющий собой эластичную ленту с подушечкой, напол-
35 няемой воздухом, которая накладывается на макулярную об-
ласть глазного яблока, для натяжения, укорачивания и сдав-

ливания глаза в передне-заднем направлении с целью уменьшения миопии.

Указанный трансплантат может быть изготовлен из любого физиологически переносимого материала: донорской склерной ткани, тканого полиэстера, силикона или силиконового материала и шелка.

Возможность изготовления трансплантата из биологически переносимого материала, исключающего развитие иммунно-аллергической реакции, является несомненным преимуществом такого трансплантата по сравнению с известными, изготавливаемыми из донорского материала. Однако конструктивное выполнение трансплантата, предлагаемого в указанном патенте, весьма сложно, а наличие наддувной подушечки, толщина которой не может контролироваться визуально при осуществлении операции, может привести к излишнему сдавливанию сосудисто-нервного пучка глазного яблока. Далее, предлагаемое фиксирование трансплантата с помощью плоской ленты может вызывать либо дополнительные складки трансплантата и сдавливание глазного яблока или смещение трансплантата по поверхности склеры глазного яблока. Кроме того, с помощью трансплантата, описанного в патенте США, возможно лишь уменьшать степень близорукости за счет передне-заднего размера глазного яблока.

25 Раскрытие изобретения

В основу настоящего изобретения положена задача путем изменения конструкции создать такой эксплантат для хирургического укрепления деформированной склеры глазного яблока, который бы не приводил к нарушению трофики глазного яблока и имел бы более простое конструктивное выполнение.

Эта задача решается тем, что в эксплантате для хирургического укрепления деформированной склеры глазного яблока, представляющем собой повязку, выполненную из синтетического физиологически переносимого текстильного сетчатого материала, накладываемую на склеру глазного яблока

в соответствии с заявляемым изобретением, повязка выполнена в виде шарового пояса со сферической поверхностью, диаметр которого соответствует диаметру глазного яблока в области наложения повязки, или повязка имеет звездообразную форму с утолщенным сферическим центральным участком, накладываемым на деформированную область склеры глазного яблока, при этом вогнутость сферической поверхности повязки соответствует кривизне глазного яблока.

10 Использование предлагаемого эксплантата позволяет укреплять деформированные участки склеры при прогрессирующей миопии, посттравматических стафиломах и разрывах склеры, не нарушая при этом трофику глазного яблока.

Предлагаемая конструкция эксплантата обеспечивает ста-
15 бильное положение его на склере глазного яблока.

Дальнейшие цели и преимущества настоящего изобретения станут понятны из последующего подробного описания эксплантата для хирургического укрепления деформированной склеры глазного яблока и чертежей, на которых

20 Краткое описание чертежей

фиг.1 изображает эксплантат, согласно заявляемому изобретению, имеющий вид шарового пояса;

фиг.2 изображает эксплантат, согласно заявляемому изобретению, имеющий звездообразную форму;

25 фиг.3 схематично изображает расположение эксплантата, показанного на фиг.1, на глазном яблоке.

Лучший вариант осуществления изобретения

Заявляемый в настоящем изобретении эксплантат для хирургического укрепления деформированной склеры глазного
30 яблока выполнен из синтетического физиологически переносимого текстильного материала. В качестве текстильного материала может использоваться как тканое, так и вязанное полотно, имеющее сетчатую структуру. Целесообразнее использовать вязанное полотно. Предпочтительно, чтобы размер
35 ячеек ткани не превышал 4 мм. Используемый текстильный материал не должен изменять свои размеры при приложении

нагрузок, меньших разрывных. Кроме того, используемый текстильный материал должен быть эластичным.

Текстильный материал, выбранный для изготовления за-
5 являемого эксплантата, должен выдерживать без деформации
стерилизацию, осуществляемую при температуре плюс 121°C и
давлении 15 атм в течение не менее 30 минут. Названный тек-
стильный материал может быть изготовлен из таких известных
синтетических физиологически переносимых нитей, как, напри-
10 мер, полиэфирные, фторуглеродные.

Толщина выбранного текстильного материала не более
0,4 мм.

Выполнение эксплантата в соответствии с заявляемым
изобретением из названного текстильного материала позволя-
15 ет создавать на патологически деформированном глазном ябло-
ке упругий каркас, укрепляющий склеральную оболочку. Благо-
даря заявляемому изобретению укрепление деформированной
склеры происходит за счет стимулирования пролиферативных
процессов в склере глазного яблока в месте наложения экс-
20 плантата, имеющего сетчатую структуру. При этом полностью
исключается в послеоперационный период явление тканевой
несовместимости, воспалительные явления в склере, ухудшаю-
щие ее упругие свойства, и токсическое воздействие на ок-
ружающие ткани.

25 Заявляемый в настоящем изобретении эксплантат может
иметь вид шарового пояса I (фиг. I) со сферической поверх-
ностью с тем, чтобы совершенно исключить сдавливание кро-
веносных сосудов и нарушение трофики глазного яблока во
время склероукрепляющих операций с помощью эксплантата в
30 виде шарового пояса I, диаметр этого шарового пояса I вы-
бирается в точном соответствии с диаметром глазного ябло-
ка в области наложения эксплантата. Использование эксплан-
тата в виде шарового пояса I со сферической поверхностью,
вогнутость которой соответствует кривизне глазного яблока,
35 способствует плотному прилеганию эксплантата к склере
глазного яблока, исключая при этом сдавливание кровенос-

ных сосудов и нервов.

Для укрепления заявляемого эксплантата на глазном яблоке достаточен один эписклериальный шов, фиксирующий стя-
5 снувшиеся концы шарового пояса I.

Сферическая форма поверхности шарового пояса I, в ви-
де которого выполняется эксплантат, согласно настоящему
изобретению, придается способом термофиксации текстильного
сетчатого материала на сферической поверхности соответст-
10 венно размерам оперируемого глазного яблока. Термофиксацию
возможно осуществлять в сушильно-стабилизационном шкафу при
температуре 200°C в течение 10 минут.

Эксплантат, имеющий вид шарового пояса, целесообразно
изготавливать в виде отрезков лент шириной 10 мм, 13 мм,
15 15 мм.

Выбор ширины ленты эксплантата зависит от размера опе-
рируемого глазного яблока и локализации деформированной
растянутой склеры. При экваториальном истончении и растя-
нутости склеры целесообразно использовать эксплантат в ви-
20 де шарового пояса шириной 10 мм. В случаях деформированной,
растянутой склеры в заднем отделе глазного яблока показано
применение эксплантата с шириной шарового пояса 13 мм и
15 мм.

Для хирургического лечения миопии слабой и средней
25 степени, а также при патологических изменениях в заднем от-
деле глазного яблока в макулярной области целесообразно
использовать эксплантат 2 (фиг.2), имеющий звездообразную
форму с утолщенным сферическим центральным участком 3
(фиг.2), накладываемым на деформированную область склеры.
30 При этом вогнутость сферической поверхности эксплантата
должна соответствовать кривизне глазного яблока.

Заявляемый эксплантат в виде звездообразной повязки
содержит не менее трех полос 4 (фиг.2), исходящих из его
утолщенного центрального участка 3. При этом полосы 4 в
35 продольном и поперечном направлениях и центральный учас-
ток имеют кривизну заднего отдела глазного яблока. Тол-

- шина центрального участка 3 эксплантата больше толщины любой полосы 4. Наличие нескольких полос 4, не менее трех, обусловлено необходимостью стабильного укрепления склеры
- 5 глазного яблока в заданном направлении, так как однополосные трансплантаты имеют тенденцию к скольжению и образованию дополнительных складок на склере. Центральный участок 3 эксплантата 2 располагают в области наиболее растянутой и истонченной склеры в заднем полюсе глазного яблока.
- 10 Как и эксплантат, имеющий вид шарового пояса, так и звездообразный эксплантат подвергают термофиксации в условиях, аналогичных указанным выше, с целью достижения вогнутости сферической поверхности эксплантата, соответствующей кривизны глазного яблока. Непосредственно перед операцией
- 15 - хирургическим укреплением деформированной склеры глазного яблока, эксплантат подвергают стерилизации. Стерилизация эксплантата осуществляется по обычной методике в автоклаве, например, 20 минут при температуре 121°C и давлении 15 атм. Количество циклов стерилизации обычно не превышает трех.
- 20 Для укрепления склеры заднего отдела глазного яблока эксплантат, имеющий вид шарового пояса I, проводят под прямыми 5 (фиг. 3) и нижней косой 6 (фиг.3) мышцами глаза. Затем эксплантат в виде шарового пояса I расплавляют на глазном
- 25 яблоке 7 и укрепляют. Фиксацию эксплантата на глазном яблоке 7 осуществляют с помощью воздушных петель 8 (фиг.3), предусмотренных по обоим продольным краям ленты шарового пояса I, и с помощью одного эписклерального шва 9 (фиг.3), которым стягивают эксплантат в замкнутый шаровой пояс I. Шовной нитью, предварительно проведенной через воздушные
- 30 петли 8 продольных краев ленты шарового пояса I, затягивают эксплантат у заднего полюса глазного яблока 7 около зрительного нерва и макулярной области.
- Вследствие того, что форма шарового пояса I используемого эксплантата близка к форме заднего отдела глазного
- 35 яблока 7, эксплантат равномерно без морщин облегает глазное яблоко 7 от зрительного нерва до места прикрепления

глазодвигательных мышц.

При использовании эксплантата, имеющего звездообразную форму, его укрепление на деформированной склере глазного яблока осуществляют следующим образом: все прямые мышцы глаза отводят и под ними проводят отводящие шнуроватые швы; эксплантат проводят под нижней косой мышцей; центральный участок эксплантата укладывают в месте склеры наиболее истонченной и растянутой, не травмируя зрительный нерв; полосы, исходящие из центрального участка, после натяжения и плотного прилегания к склере укрепляют П-образными эписклеральными швами.

Наличие нескольких полос (не менее трех) обеспечивает равномерное натяжение эксплантата на склере заднего полюса глазного яблока. Кривизна центрального участка способствует плотному прилеганию без складок эксплантата к поверхности склеры. При использовании заявленного эксплантата не отмечено сдавливания вортикозных вен и нервов, которые остаются между полосами эксплантата. Полосы эксплантата можно расположить как в продольном, так и в меридианальном направлениях, где патологический процесс растяжения склеры наиболее выражен.

Укрепление склеры при использовании заявляемого эксплантата достигается не за счет упругих свойств эксплантата, а за счет стимулирования пролиферативных процессов в склере, вследствие чего созданы возможности фиксации эксплантата на склере без давления на нее. Именно этим исключается сдавливание кровеносных сосудов и нервов глазного яблока.

Медико-биологические испытания эксплантата были проведены на 60 глазах кроликов породы "шиншилла" 2-х месячного возраста.

Через 6 месяцев после хирургического укрепления склеры глазного яблока вокруг эксплантата наблюдали утолщение склерной ткани, что объясняется прорастанием волокон склеры между ячейками текстильного сетчатого эксплантата, осу-

пествляющего роль каркаса. Через год склера была равномерно утолщена в месте пребывания эксплантата, что подтверждается гистологическими исследованиями.

5 В течение 7-10 дней после эксплантации наблюдалась смешанная конъюнктивальная инъекция. При офтальмоскопии в течение 6-месячного наблюдения ни в одном оперированном глазу не было отмечено признаков ишемии, сдавливания ворти-
10 козных вен и зрительного нерва. Ни у одного животного не было выявлено тканевой несовместимости.

Гистологические исследования проведены в сроки: 7, 14 дней; 1, 3, 6 месяцев и 1 год после операции 48 эксперимен-
15 тальных глаз и 12 контрольных интактных парных глаз живот-ных. Энуклеированные глаза фиксировались в 10%-ном нейтральном формалине. Целлоидиновые срезы окрашивались гема-токсиллинэозином.

Результаты гистологических исследований срезов энук-
леированных глаз через 7 суток после эксплантации показав-
20 ли умеренную реакцию со стороны склеры в виде скопления гиалинов и макрофагов вокруг текстильного сетчатого ма-териала. Спустя месяц после операции в местах прилегания эксплантата в склере глазного яблока отмечалось скопление многоядерных клеток, полибластов и молодых фибробластов.
25 На протяжении последующих 3 месяцев фибробластические клетки и отдельные пучки коллагеновых волокон проникают между ячейками эксплантата. Через 6 месяцев вокруг сетчатых эле-ментов эксплантата наблюдалось утолщение склеральной тка-ни. Этот факт объясняется прорастанием волокон склеры меж-ду ячейками текстильного сетчатого эксплантата. Через год
30 склера была равномерно утолщена в месте пребывания эксплантата.

Таким образом, при изучении процессов заживления пос-
ле аллосклеропластики в течение 6 месяцев наблюдения не
было установлено атипичного деления клеток со стороны ок-
35 ружающей ткани, ни каких-либо признаков бластомогенного роста. Физико-механические испытания склеры совместно с

эксплантатом через 6 месяцев и I год после трансплантации показали, что в сравнении со склерой парного глаза без эксплантата прочность склеры с эксплантатом существенно (почти в 2 раза) возросла, а удлинение при нагрузке не уменьшилось.

Укрепление склеры заднего отдела глазного яблока произведено у 45 больных, страдающих прогрессирующей миопией от 4,5 до 10,0 диоптрий, в возрасте от 9 до 27 лет. Почти у всех больных возникновение и прогрессирование миопии началось с 7 лет. Показанием для хирургического укрепления склеры служили данные о степени прогрессирования миопии более 1,0 диоптрии, увеличение передне-заднего и вертикального размеров глаза при ультразвуковой биометрии на 1,0 мм и выше, ухудшение зрительных функций в динамике в течение I года наблюдения.

Большинство больных прооперированы в возрасте 12-14 лет: в период наиболее бурного роста организма.

Результаты операции прослежены от 2-х недель до 3,5 лет. На основании полученных результатов выявлена смешанная конъюнктивальная инъекция после эксплантации склеры в течение 5-7 дней, которая исчезла к 14-15 дням после операции. В течение всего срока наблюдения ни у одного больного не было отмечено иммуннореактивного воспаления и аллергической реакции на эксплантат.

Спустя 2 недели после эксплантации склеры, уменьшение степени миопии в среднем составляло 1,5-2,0 диоптрии; укорочение размера глазного яблока от 0,2 до 1,4 мм, у 60% больных - от 0,1 до 0,3. Постепенно, через 6 месяцев - 3 года острота зрения, рефракция, передне-задняя ось оперированного глазного яблока достигали тех же величин, что и до операции, но без дальнейшего роста близорукости на оперированном глазу.

Таким образом, суммируя вышеизложенное, можно отметить преимущества предложенного эксплантата, заключающиеся: в исключении иммуннореактивного воспаления, тканевой

несовместимости, укреплении склеры не за счет механического сдавливания и укорочения передне-задней оси глазного яблока, а за счет пролиферативных процессов вокруг эксплантата в собственной ткани склеры с образованием новой склеральной ткани вокруг эксплантата. Эксплантат осуществляет роль каркаса, по которому идет пролиферация и утолщение склеры. Во время проведения эксплантата под мышцами глазного яблока и укреплении эксплантата - травматизация деформированной и растянутой склеры на миопическом глазу - минимальная за счет оригинального способа укреплении эксплантата на склере. Кроме того, под эксплантатом отсутствуют сдавливание кровеносных сосудов и нервов.

Существенным преимуществом предлагаемого эксплантата является возможность его серийного выпуска, то есть широкая доступность, исключающая необходимость использования специальных условий для хранения. Предлагаемый эксплантат более экономически доступен по сравнению с эксплантатом из донорского материала из гомосклеры.

20 Промышленная применимость

Изобретение найдет применение в хирургии прогрессирующей близорукости, хирургической обработке обширных травматических повреждений и стафилом склеры глазного яблока, разрывах сетчатой оболочки и макулярной области глаза.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

- I. Эксплантат для хирургического укрепления деформированной склеры глазного яблока, представляющий собой повязку, выполненную из синтетического физиологически переносимого текстильного сетчатого материала, накладываемую на склеру глазного яблока, отличающийся тем, что повязка выполнена в виде шарового пояса со сферической поверхностью, диаметр которого соответствует диаметру глазного яблока в области наложения повязки, или повязка имеет звездообразную форму с утолщенным сферическим центральным участком, накладываемым на деформированную область склеры, при этом вогнутость сферической поверхности повязки соответствует кривизне глазного яблока.

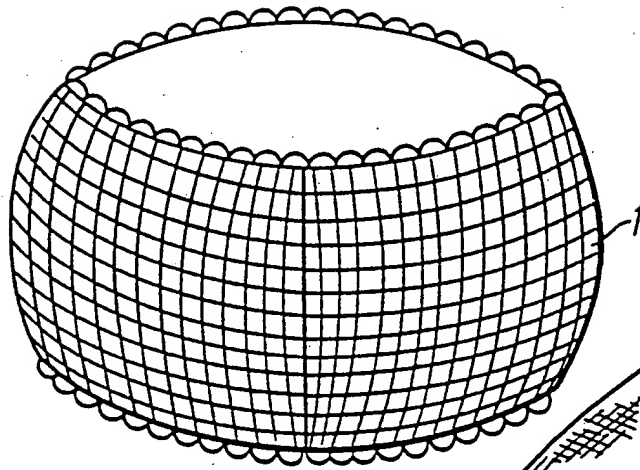


FIG. 1

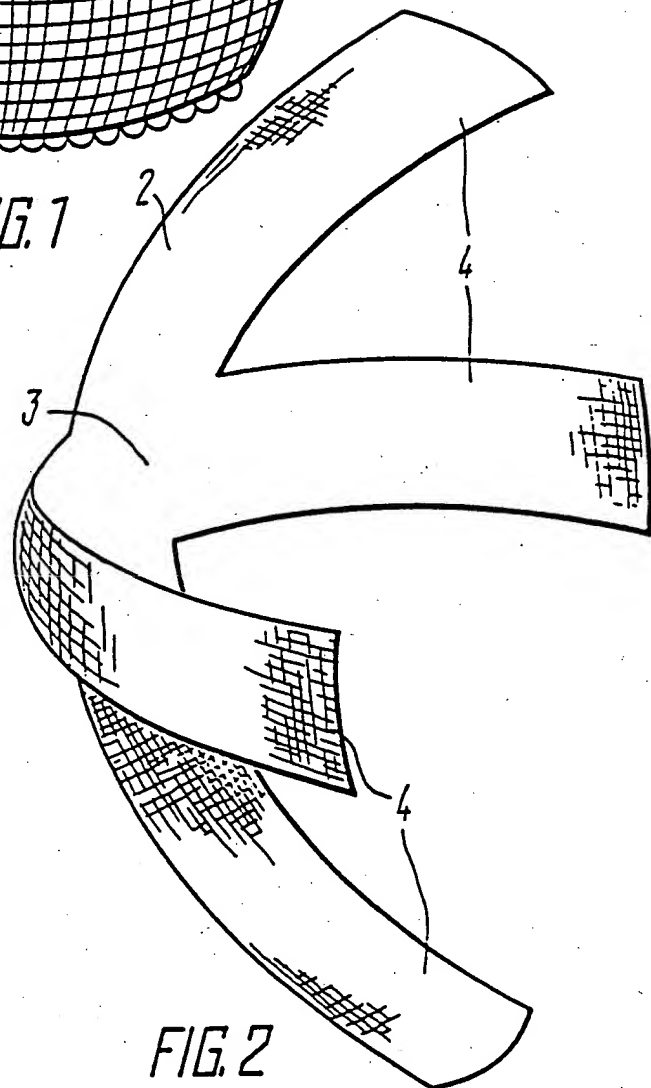


FIG. 2

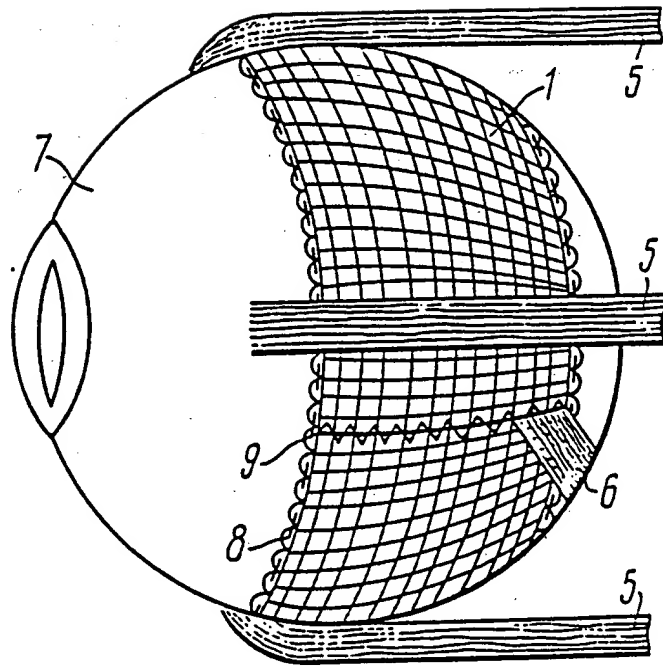


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/SU 88/00066

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) *		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
IPC ⁴ : A 61 F 2/14 // A 61 F 9/00		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ?		
Classification System	Classification Symbols	
IPC ⁴	A 61 F 1/16, 2/14, 9/00, A 61 B 19/00	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched *		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT *		
Category *	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
A	US, A, 4549529 (Thomas C. White), 29 October 1985, (29.10.85), see figures 4, 8	1
A	SU, A1, 997675 (Izhevsky gosudarstvenny meditsinsky institut) 23 February 1983 (23.02.83), see column 1, lines 16-25	1
A	SU, A1, 927244 (Odessky nauchno-issledovatel'skiy institut glaznykh boleznei i tkanevoi terapii im. akad. V. D. Vilatova), 15 May 1982 (15.05.82), see column 1, lines 15-24	1
A	SU, A1, 628913 (Izhevsky gosudarstvenny meditsinsky institut) 21 September 1978 (21.09.78), see column 1, lines 8-12; cited in the description	1
A	SU, A1, 940770 (Ufimsky nauchno-issledovatel'skiy institut glaznykh boleznei), 7 July 1982, see column 1, lines 22-25	1
A	SU, A1, 1114417 (Kievsky nauchno-issledovatel'skiy institut klinicheskoi i eksperimentalnoi khirurgii et al.) 23 September 1984 (23.09.84), see column 1, lines 18-32	1 ./.
<p>* Special categories of cited documents: ¹⁰</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"A" document member of the same patent family</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
14 December 1988 (14.12.88)	22 December 1988 (22.12.88)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
ISA/SU		

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)

Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No
A	SU, A1, 1132941 (Izhevsky gosudarstvenny meditsinsky institut) 07 January 1985 (07.01.85) see column 1, lines 30-35	1
A	SU, A1, 833236 (Moskovsky nauchno-issledovatel'skiy institut glaznykh bolezney im Gel'mgol'tsa) 03 June 1981 (03.06.81), see column 4, lines 20-28 cited in the description	1

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка № PCT/SU 88/00066

I. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБЪЕКТА ИЗОБРЕТЕНИЯ (если применяются несколько классификационных индексов, укажите все)²

В соответствии с Международной классификацией изобретений (МКИ) или как в соответствии с национальной классификацией, так и с МКИ

МКИ⁴ - A 61 F 2/14 // A 61 F 9/00

II. ОБЛАСТИ ПОИСКА

Минимум документации, охваченной поиском⁷

Система классификации

Классификационные рубрики

МКИ⁴

A 61 F 1/16, 2/14, 9/00, A 61 B 19/00

Документация, охваченная поиском и не входившая в минимум документации, в той мере, насколько она входит в область поиска⁸III. ДОКУМЕНТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРЕДМЕТУ ПОИСКА⁹

Категория ¹⁰	Ссылка на документ ¹¹ , с указанием, где необходимо, частей, относящихся к предмету поиска ¹²	Относится к пункту формулы № ¹³
A	US, A, 4549529 (Thomas C. White), 29 октября 1985 (29.10.85), смотри фиг. 4, 8	I
A	SU, AI, 997675, (Ижевский государственный медицинский институт), 23 февраля 1983 (23.02.83), смотри колонку I, строки 16-25.	I
A	SU, AI, 927244, (Одесский научно-исследовательский институт глазных болезней и тканевой терапии им. акад. В.П. Филатова), 15 мая 1982 (15.05.82), смотри колонку I, строки 15-24	I
A	SU, AI, 628913, (Ижевский государственный медицинский институт), 21 сентября 1978 (21.09.78), смотри колонку I, строки 8-12 (указан в описании)	I
	.../...	

* Особые категории ссылочных документов¹⁶:

A* документ, определяющий общий уровень техники, который не имеет наиболее близкого отношения к предмету поиска.

E* более ранний патентный документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее.

I* документ, подвергающий сомнению притязание(я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано).

O* документ, относящийся к устному раскрытию, применению, выставке и т. д.

P* документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета.

T* более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или даты приоритета и не порочащий заявку, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение.

X* документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска: заявленное изобретение не обладает новизной и изобретательским уровнем.

Y* документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска: документ в сочетании с одним или несколькими подобными документами порочит изобретательский уровень заявленного изобретения, такое сочетание должно быть очевидно для лица, обладающего познаниями в данной области техники.

Z* документ, являющийся членом одного и того же патентного семейства.

IV. УДОСТОВЕРЕНИЕ ОТЧЕТА

Дата действительного завершения международного поиска

14 декабря 1988 (14.12.88)

Дата отправки настоящего отчета о международном поиске

22 декабря 1988 (22.12.88)

III. ДОКУМЕНТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРЕДМЕТУ ПОИСКА. (продолжение второго листа)

Категория*	Ссылка на документ, с указанием, где необходимо, частей, относящихся к предмету поиска.	Относится к пункту формулы №
	.../...	
A	SU, AI, 940770, (Уфимский научно-исследовательский институт глазных болезней), 07 июля 1982 (07.07.82), смотри колонку I, строки 22-25	I
A	SU, AI, III44I7, (Киевский научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной хирургии и другие), 23 сентября 1984 (23.09.84), смотри колонку I, строки 18-32	I
A	SU, AI, II3294I, (Ижевский государственный медицинский институт), 07 января 1985 (07.01.85), смотри колонку I, строки 30-35	I
A	SU, AI, 833236, (Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца), 03 июня 1981 (03.06.81), смотри колонку 4, строки 20-28 (указан в описании)	I

TRANSLATION OF PATENT WO 89/09034

**ELEMENT FOR SURGICAL STRENGTHENING OF
A DEFORMED SCLERA OF THE EYEBALL**

An explant for surgical strengthening of a deformed sclera of the eyeball is prepared from a synthetic and physiologically tolerable textile net material. The explant in a form of a bandage, is placed on to the sclera of the eyeball. The bandage is shaped as a spherical belt with a spherical surface, the diameter of the belt corresponds to the diameter of the eyeball in the area of application, or the bandage has a star-like appearance with a thickened spherical center that is applied on the deformed region of the sclera. The concavity of the surface of the bandage corresponds to the curvature of the eyeball.

AN EXPLANT FOR THE SURGICAL STRENGTHENING OF A DEFORMED SCLERA OF THE EYEBALL

TECHNICAL FIELD

Present invention belongs to the area of ophthalmology, more concretely to explants for surgical strengthening of a deformed sclera of the eyeball.

PRECEDING TECHNICAL LEVEL

It is known, that in the present day the surgical treatment for progressive myopia uses many alloplants, for example, from donor sclera, dura mater of the brain and tendons. Alloplants are passed through the back part of the eye, which creates possibilities for shortening anterioposteriorly the optic axis or shortening the optic axis in the sagittal plane (SU.A. 628913). Well known are alloplants of the sclera which are cut out from the Donor's eye of the same blood type in a form of a complete ring for strengthening of the lower external region of the the sclera in the region of the macula (SU. A. 833236). Strengthening of the sclera in the patient is achieved by the elastic mechanisms of the scleral transplant, essentially forming a "collar" around the eyeball. This causes compression of ciliary vessels and vortex veins. Further, when homotransplanted material is used, as a rule, there is a adverse immunological reaction due to physiological incompatibility between the tissues. This causes postsurgical inflammation in the sclera which deteriorates its elasticity. Furthermore, the attachment of the belt on the eyeball usually requires 4 to 5 episcleral stitches on the edges of the transplant through its entire length, which in turn causes significant trauma to the sclera. Besides the above mentioned problems conservation and storage of the donor's explant require significant expenditures due to the administration of donor banks for transplanting organs.

In the present time a transplant is known (SU.A. 4549529) that is made from an elastic ribbon with a pillow, filled with air, that is applied on to the macular area of the eyeball for pushing, shortening, and compression of the eye in the anterior-posterior direction with the objective to reduce myopia. The above described explant can be made from any physiologically tolerable material, scleral tissue from a donor, polyester, silicon or silicon like material and silk.

The possibility of manufacturing an explant from biologically tolerable material which excludes initiation of the immune-allergic reaction is undoubtedly a big

advantage of this transplant in comparison to transplants prepared from donor material. Although the construction of the transplant is difficult due to the inflatable air pillow, the thickness of which can not be controlled visually during surgery. This can lead to excessive compression of vessels and nerve bundles of the eyeball. Further, fixing the explant with the aid of flat tape may cause additional folding of the transplant and compression of the eyeball or displacement of the explant on the scleral surface of the eyeball. Besides, the transplant described in the USA patent can only decrease nearsightedness at the expense of the anterior-posterior size of the eyeball.

REVEALING THE INVENTION

The basis for the present invention is to change the construction of the explant in order to create an explant, for surgical strengthening of the deformed sclera of the eyeball, that would not change the trophism of the eyeball and be much simpler in its construction.

This problem was solved by creating an explant for surgical strengthening of the deformed sclera of the eyeball, that had a form of a bandage that was made from synthetic physiologically tolerable textile net material. This bandage is to be placed on to the sclera of the eyeball. The bandage is shaped as a spherical belt with a spherical surface. The diameter of the belt corresponds to the diameter of the eyeball in the region of application. The bandage can also have a star-like appearance with a thickened spherical region which is applied to the deformed scleral region. The concavity of the bandage's surface corresponds to the curvature of the eyeball.

Using the proposed explant allows for strengthening of the deformed areas in the sclera during progressive myopia, post-traumatic staphyloma and scleral tearing without the destruction of the eyeball's trophicity.

The proposed construction of the explant insures its stability on the sclera of the eyeball.

Further goals and advantages of this invention will become more clear after detailed description of the explant for surgical strengthening of the deformed sclera of the eyeball and from the drawings.

BRIEF EXPLANATION OF THE FIGURES

Fig. 1 Shows the explant in accordance with the invention having a shape of a spherical belt.

Fig. 2 Shows the explant in accordance with the invention having a star-like appearance.

Fig. 3 Schematically shows the placement of the explant

in Fig. 1 on to the eyeball.

BEST WAY TO PREPARE THE INVENTION

The present invention consists of the explant, for strengthening deformed sclera of the eyeball, that is made from synthetic, physiologically tolerable textile net material. The textile material can be made from weaved linen or other weaved materials. It is best to use weaved linen-each square not to exceed 4 mm. The chosen textile material should be elastic but should not change its dimensions under strain.

The chosen material should be able to withstand sterilization at 121 degrees centigrade and at pressure of 15 atmospheres without deformation. The textile material can be prepared from such known physiologically tolerable materials as for example polyester or fluorocarbon threads.

The thickness of the chose material should not exceed 0.4 mm.

The explant, in this invention, made from known textile material allows for establishing an elastic frame around the pathologically deformed eyeball, strengthening the sclerotic coat. Due to this invention strengthening of the deformed sclera is accomplished by stimulating proliferation processes in the sclera where the explant, having a net like structure, is applied. In this case, tissue incompatibility, inflammation of the sclera, degeneration of scleral flexibility and toxic influence on the surrounding tissue is excluded during the post-surgical period.

This explant can have the shape of a spherical belt (Fig. 1) with a spherical surface in order to completely avoid compression of blood vessels and deformation of trophic tissue of an eyeball during scleral strengthening surgery. The diameter of the spherical explant should correspond to the diameter of the eyeball in the area of application. Usage of the explant in a shape of a spherical belt with a spherical surface, which corresponds to the curvature of the eyeball, allows for a snug attachment of the explant to the sclera of the eyeball without any compression of the blood vessels and nerves.

In order to attach the explant on to the eyeball one episcleral stitch is needed to fix the joining ends of the spherical belt. The explant can also be thermally fixed on the spherical surface, which diameter corresponds to the diameter of the eyeball of a patient. The thermal fixation can be accomplished in a dry stabilizing closet at a temperature of 200 degrees centigrade in 10 minutes. The explant in a shape of a spherical belt is best prepared from pieces of linen with a width of 10 mm, 13 mm, and

15 mm. The width of the ribbon should be dictated by the width of the patient's eyeball and by the location of the deformed stretched sclera. For equatorial thinning and stretched sclera, it is best to use an explant in the form of a spherical belt with a width of 10 mm. In cases where the sclera is stretched and deformed in the back of the eyeball, an explant in the shape of a spherical belt with a width of 13 mm and 15 mm is used.

For surgical corrections of moderate and light myopia, also for pathological changes in the back of the eyeball, macula part, it is best to use an explant (in Fig. 2) having a star-like appearance with a thickening in the central, spherical region (3) (Fig. 2) which is applied to the deformed region of the sclera. It is essential that the concavity of the spherical surface corresponds to the curvature of the eyeball.

The explant with a star-like shape consists of at least three ribbons (4) (Fig. 2) extending from the thickened central region. The ribbons (4) that extend in the vertical and horizontal directions have a curvature that corresponds to the curvature of the back part of the eyeball. The thickness of the central region (3) is greater than the thickness of any of the ribbons (4). Presence of ribbons (4), no less than three, is necessary to stabilize the scleral strengthening in a chosen direction. Explants with a single ribbon have a tendency to slip and form additional folds on the sclera. The thickest region (3) of the explant (2) is applied to the most thinnest and stretched scleral region in the back of the eyeball.

Both explants can be thermally fixed by conditions analogous to the one mentioned above in order to make the surface curvature of the explant correspond to the curvature of the eyeball. It is necessary to sterilize the explant before surgery. This can be accomplished by using usual methods - in the autoclave for 20 minutes with a temperature of 121 degrees centigrade and pressure of 15 atmospheres. It is usually not necessary to exceed three cycles of sterilization.

To strengthen the sclera in the posterior region of the eyeball, an explant in the shape of a spherical belt is inserted under the inferior rectus muscle and inferior oblique muscle of the eye. Then, the explant in the shape of a spherical belt is unfolded and fixed onto the eyeball (7) with a help of air loops (8) (Fig. 3) which are located on the long edges of the spherical belt and with the help of one episcleral stitch (9) (Fig. 3) which pulls the explant in the shape of a spherical belt. The thread that is used for the episcleral stitch is preliminarily pulled through the air loops (8) on the long edges of the spherical belt (1). This tightens the explant near the back pole of the eyeball (7) near the optic nerve and macular region. Because the form of the spherical

belt (1) is similar to the shape of the eyeball's posterior region it can be placed evenly and without folding on the eyeball (7), extending from the optic nerve to the place where the extraocular muscles are attached.

The explant that has a star-like appearance is stabilized on the deformed sclera by the following process: All inferior rectus muscles of the eye are pushed aside by placing a retaining stitch. The explant is pulled under the oblique rectus muscle. The central region of the explant is placed where the sclera is most elongated and thinned without traumatizing the optic nerve. Ribbons that extend from the central part of the explant, after the explant is snugly placed and pulled over the sclera, are attached by an episcleral stitch.

The presence of ribbons (at least three) insures equilateral stretching of the explant on the sclera of the eyeball. The curvature of the central part of the explant helps the explant to be placed snugly on the sclera without wrinkles or folds. Compression of blood vessels or nerves between the ribbons of the explant was not noticed. The ribbons can be placed in horizontal or vertical directions, depending on the pathological elongation of the sclera.

The strengthening of the sclera with the explant is primarily due to the stimulation of the proliferative process of the sclera and not to the elasticity of the explant. This allows fixation of the explant without applying pressure on the sclera which in turn avoids compression of the blood vessels and nerves of the eyeball.

Medico-Biological experiments of the explant were done on 60 eyes of 2 month old rabbits. Six months after surgical strengthening of the sclera of the eyeball a thickening of the scleral tissue around the explant was observed. This can be explained by growth of scleral fibers through the squares (openings) of the textile net material which constitutes the support for the sclera. After a year the sclera was evenly thickened in the area of the explant. This observation was supported by histological data. During the first 7 to 10 days after the explant was applied, a mixed conjunctival injection was observed. During ophthalmoscopic observations over a 6 month period, no compressions of the vortex veins or optic nerves was observed in any of the eyes that underwent surgery. No physical incompatibility between the explant and a sclera was found in any of the animals.

Histological observations were done during the 7th and 14th day, 1st, 3rd, and 6th month and 1 year after the operation. Forty-eight of the experimental eyes, plus 12 pairs of intact eyes were examined from the animals. enucleated eyes were fixed in 10% formalin. The whole sections were Hematoxylin and Eosin stained. The results from the histological observations from the eye sections showed that 7 days after the surgery there is a moderate reaction from the sclera in the form of histocytosis and

macrophages around the textile net material. A month after the surgery, there was an accumulation of multinucleated cells -polyblasts and young fibroblasts in the places where the explant was in contact with the sclera of the eyeball. During the next three months, fibroblast cells and separate bunches of collagen fibers pass through the openings in the explant. After a 6 month period, there is a thickening of the scleral tissue around the net elements. This is explained by the growth of scleral fibers through the squares of the net-like material. After a year, the sclera was evenly thickened in the places where the explant was attached.

Therefore, studying the healing process of the sclera after the alloscleroplastic operation over a 6 month period, no atypical cell division from the surrounding tissue or signs of blastogenic growth were observed. During physio-mechanical tests of the sclera in conjunction with the explant, after 6 months and 1 year after transplantation, showed that in comparison with the sclera of the non-treated eye in this pair, scleral stability increased almost twice and elongation during stress remained the same.

Strengthening of the sclera in the back part of the eyeball was done on 45 patients suffering from progressive myopia ranging from 4.5 to 10 diopters. The patients age varied from 9 to 27 years of age. Almost all patients were diagnosed with a progressive myopia from age 7. Indication for surgical strengthening of the sclera were: gradations of scleral degeneration of progressive myopia - higher than 1 diopter, increase in anterior-posterior and vertical dimensions of the eye by 1mm and higher as measured by ultrasound biometry and worsening of the sight and dynamics over 1 year of observation. Most patients underwent the surgery when they were 12 to 14 years of age - a period of exuberant growth.

The results of the operation were observed over a period of 2 weeks to 3.5 years. From the collected observations, it was noticed that there is a mixed conjunctival injection after the explant has been applied to the sclera during the first 5-7 days. The mixed conjunctival injection disappeared 14-15 days after the surgery. During the entire observation period, none of the patients showed immunoreactive swelling or allergic reactions to the explant.

Two weeks after the operation there is a decrease in myopia ranging from 1.5 to 2.0 diopters, shortening of the eyeball size from 0.2 to 1.4 mm, in 60% of the patients the eyeball shortened from 0.1 to 0.3 mm. Gradually, after 6 months to 3 years after surgery, vision sharpness, refraction anterior-posterior axis of the eyeball that underwent surgery had the same dimensions as before the surgery, but without further progression of myopia in that eye.

Summing up the results, it is possible to underline certain advantages of the proposed explant - absence of the immunoreactive swelling, absence of tissue incompatibility, strengthening of the sclera and shortening of the anterior-posterior axis of the eyeball is not due to any mechanical compression by the explant, but is due to the proliferative processes around the explant in its own tissue, with formation of new scleral tissue around the explant. The explant functions only as a support on which proliferation and thickening of the scleral tissue occurs. During the insertion of the explant under the eyeball muscles and stabilization of the explant, traumatization of the deformed and stretched sclera in the myopic eye is minimal due to the original way of stabilizing the explant on the sclera. Further, the explant causes no compression of blood vessels and nerves.

Another big advantage of the explant is its easy availability without any need for specialized storage conditions. The proposed explant is more economically feasible in comparison to the explants from donor material from homosclera.

TECHNOLOGICAL USAGE

This invention can be used for surgical correction of progressive nearsightedness, wide varieties of surgeries which involve trauma and staphyloma of the sclera of the eyeball, and tearing of the net like covering in the macular part of the eye.

FORMULA FOR EXPLANT PREPARATION

The explant for surgical strengthening of a deformed sclera of an eyeball is a bandage made from a net-like material. It can be placed on the sclera of an eyeball. It is different in its shape - spherical belt with a spherical surface diameter which corresponds to the diameter of the eyeball in the area of application or the bandage has a star-like appearance with a thickened central region that is placed on a deformed part of the sclera. The concavity of the spherical surface of the bandage corresponds to the curvature of the eyeball.